オルソケラトロジーの基礎知識

（夜間・終日装用患者用）

評価用

Fargo CRT™

(US FDA file name: Quadra RG™)

写

鎌木
H17.07.30
Eyemed Co Ltd

What You Should Know
As You Consider Orthokeratology :
Non-Surgical Corneal Reshaping Therapy

鎌木　泰　訳

© 2005 All rights reserved

Patient Information Booklet for Potential Users of
Rigid Gas Permeable Contact for Orthokeratology

株式会社アイメディ商事　発行

目　　次

1. 始めに 1
2. 眼はカメラのように機能する 1
3. オルソケラトロジーはどのように機能する？ 2
4. 多様な近視矯正の方法 3
5. リスク分析 4
6. 適応症 4
6. 適応症 5
7. 注意 5
   (1) 一般的な注意 5
   (2) 患者さんへ 6
   (2) 患者さんへ 7
      1) ソリューションの注意 7
      2) オルソケラトロジーレンズケア時の注意 7
      3) オルソケラトロジーレンズ装用時の注意 8
      4) オルソケラトロジーレンズケースの注意 8
      5) 問診の時は 8
      6) あなたはコンタクトレンズ使用者です。 8
8. 禁忌（下記症状の場合、装用しないでください） 9
   (1) 医学的理由の禁忌例 9
   (2) 社会的理由の禁忌例 9
   (3) 生活環境的理由の禁忌例 9
9. 警告 10
10. 副作用 11
11. 用語集 12

参考

図 1、正常な視力の眼 1
図 2、近視の眼 2
図 3、オルソケラトロジーレンズを装用している眼の状態 2
図 4、オルソケラトロジー後の近視の眼 3

（患者用）オルソケラトロジーの基礎知識、© All rights reserved.
http://www.eye-medi.com　http://www.i-clinic.net　http://www.night-lens.net

1. 始めに

この小冊子は、オルソケラトロジーに特にFargo CRT™ (Quadra RG™)による近視視力矯正を考える方のためのものです。オルソケラトロジーは、コンタクトレンズを外した後に、「一時的」に裸眼を改善する処方です。「一時的」というのは決められた時間オルソケラトロジーレンズを装用し、それから、レンズを取り外しても近視矯正の効果を 1 日中又は一定の間続くことを意味します。近視矯正効果が維持される「一定の間」は患者によって個人差があります。医師の指示に従いオルソケラトロジーレンズを使用してください。

2. 眼はカメラのように機能する

人の眼はカメラに非常に似ていて、事物をはっきりと見るには、適した焦点（フォーカス）が必要です。眼の適したフォーカスは、角膜と水晶体の作用によります。[図 1 参考]。

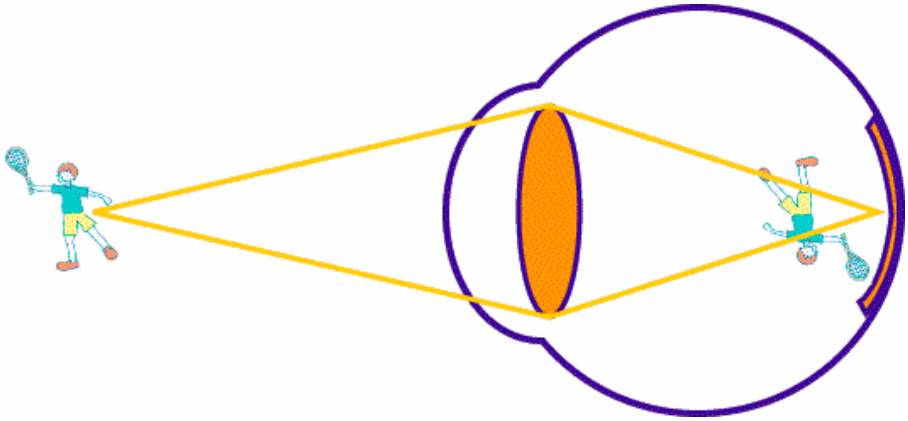


図 1、正常な視力の眼

角膜は眼の前面中心の透明な部分で、泡に似た構造です。また光が眼に入る最初のところで、眼の焦点に約 2/3 のパワーを提供し、眼の中の水晶体は他の 1/3 のパワーを提供します。正常な眼では、光が眼の奥にある網膜に焦点をあわせます。カメラのフィルムのような仕組みです。

しかし、ある人の眼は焦点や屈折度、光などが非常に短く、遠いところの事物が網膜の前でイメージを成形させます (焦点)。それでイメージがぼやけて見える近視になります。[図 2 参考]。

© All rights reserved.

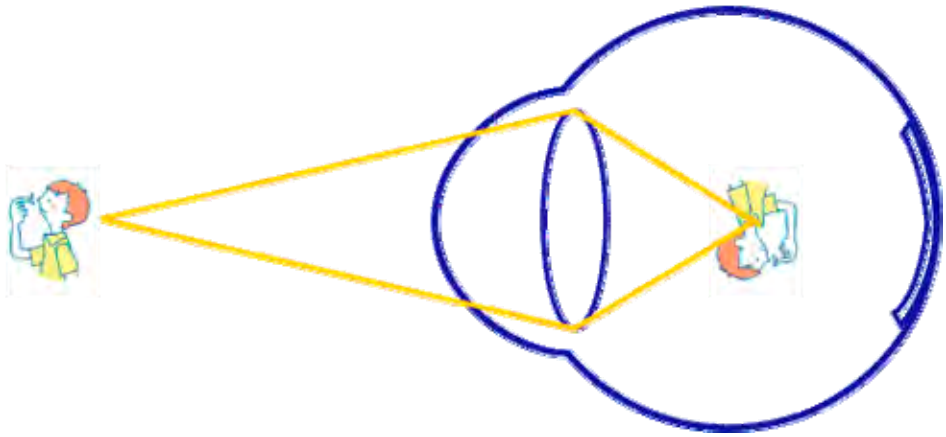


図 2、近視の眼

通常、近視は幼年期に始まり、青年期に向かってだんだん進みます。近視化は、10 代の時まで進み、止まるのが普通ですが、２０代中頃まで続く場合もあります。

3. オルソケラトロジーはどのように機能する？

オルソケラトロジーレンズは、伸縮自在な角膜の形状を変形し裸眼視力の一時的な改善効果を得るように作用します。普通のコンタクトレンズは、角膜の形状に影響しないようにデザインされます。オルソケラトロジーレンズは下記のような構造で、オルソケラトロジーレンズは角膜に直接載り、角膜の形状に影響し、わずかな力を角膜のセンターに与え、角膜を平坦化するようにデザインされています。[図 3 参考]。

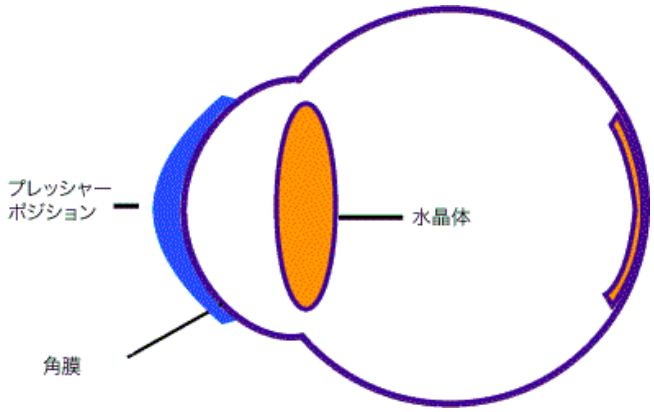


図 3、オルソケラトロジーレンズを装用している眼の状態

もし角膜が平坦化されて眼の焦点パワーの距離を長くし、またその平坦化の量が十分ならば、眼に正しいピントを与え近視を矯正することが可能です［図 4 参考］。

© All rights reserved.

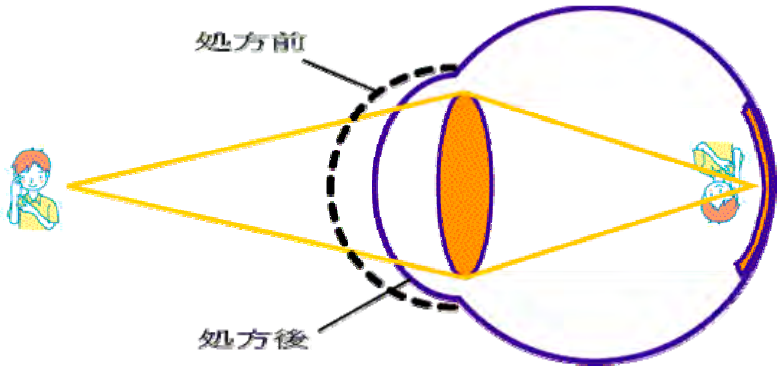


図 4、オルソケラトロジー後の近視の眼

オルソケラトロジーレンズを外した後に、角膜は、一定の間、矯正された形を維持し、その間矯正の効果を保ちます。

オルソケラトロジーは、レンズを着用しなくてもある一定の時間又は期間、裸眼ではっきりと事物を見ることができます。水泳や他のスポーツのような活動を思い切って楽しむことも可能です。またオルソケラトロジーレンズは、乾燥する場所、煙の中での仕事、毒性のガス、などのコンタクトレンズやメガネの装用ができない条件で働く職業の方にもおすすめです。一定時間にオルソケラトロジーレンズを着用し、仕事や活動するときだけにオルソケラトロジーレンズを外す患者もいます。

(訳者注：夜レンズを装用し、昼間はレンズを外す患者もいるし、また昼レンズを装用し夜レンズを外す患者もいます。自分のライフスタイル(裸眼視力が必要な時間）に合わせて使用可能です。)

4. 多様な近視矯正の方法

近視は、眼の焦点距離を長くする様々な方法によって矯正できます。最も一般的な方法は、メガネまたは普通のコンタクトレンズによる方法です。それらの方法は、近視矯正の効果が続かずに、メガネまたはコンタクトレンズを着用している時間の間にだけ、よく見えるようにする方法です。近視を矯正する他の方法は、様々な手術です。これらの手術は、オルソケラトロジーによる矯正と同様な方法で、角膜の形を矯正するテクニックです。手術は角膜組織を除去するので永い間矯正効果を保ちます。

© All rights reserved.

5. リスク分析

コンタクトレンズ使用者にとって、角膜浮腫と角膜の汚染は一番身近なリスクである。一般ハードコンタクトレンズと同様の問題が、オルソケラトロジーレンズの使用にも起こりうると予想されます。

コンタクトレンズを使用する患者に予想される副作用は、痛み、充血、涙眼、刺激、にじみ、角膜表面の剥離、視野の歪みなどです。通常、これらの副作用は一時的なものであり、速やかにレンズの装着を取りやめることで改善されます。

ハードコンタクトレンズ着用者にある 2 つの最も一般的な不適応は、角膜の浮腫と角膜ステイニンです。またオルソケラトロジーレンズの装用にもこれらの 2 つの不適応が起こるかもしれません。またハードコンタクトレンズを着用する患者の他の不適応は、苦痛、赤色、裂けること、かゆみ、視力の低下、視野の歪みなどです。これらの症状は一時的なことなので、コンタクトレンズを直ちに取り外し、専門医の治療を受けて下さい。

永久的な角膜傷跡をつける、または視力の減退、角膜の潰瘍、虹彩炎、または新生血管などが起こるかもしれません。適切な定期検査を続けているならば、これらの副作用の発生は最小化又は完全に取り除かれるでしょう。もしいくらかの異常があるならば、レンズを取り外して下さい。決して、毒物質のあるところでレンズを着用しないでください。また必ず定期的に医師の診療をうけてください。

© All rights reserved.

6. 適応症

オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™) レンズの夜間装用は、屈折性エラーによる近視を矯正するもので、－3.00 ディオプトリまでの中等近視、又は－1.50 ディオプトリまでの乱視がある近視を矯正し、強度・強高度近視の場合、一部の改善が期待されます。また軽度の乱視眼にも効果があると考えられます。オルソケラトロジーは近視眼の裸眼視力を改善又は矯正するフィッティングプログラムです。

注意：矯正効果を維持するために、装用スケジュールに従って、装用を続けなければなりません。装用スケジュールを守らないと、毎日の生活－視力の日内変動や夜間運転などへの影響が懸念されます。

.

7. 注意

(1) 一般的な注意

臨床試験により、近視と乱視を持った近視の矯正のために、オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™)レンズは安全で、効果的なことが示されました。しかし、限られた設定（試験）での評価なので、レンズデザインと寸法（範囲）を選ぶ時には、医師は、酸素透過性、含水率、中心の厚さ、周辺部の厚さ、オプティカルゾーンを含むレンズの性能、眼の健康又は視力に影響するかもしれないレンズのすべての特徴を考慮するべきです。眼、視力、オルソケラトロジーレンズの効能などを定期的に検査してください。

眼の健康、視力又はオルソケラトロジーレンズの損害を防止するために患者は、以下の手順に従ってください。

屈折異常を矯正するに当たり、患者の眼と視力に影響するかも知れない潜在的な要因なども慎重比較検討されるべきです。続けて患者の眼の健康及びレンズ処方の効能などは医師によって定期的に検診されるべきです。

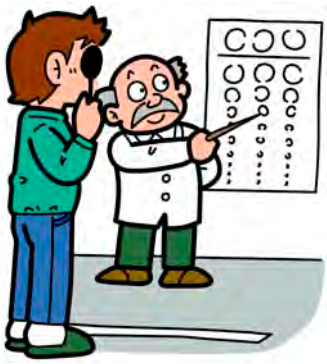
標高が高いところでのレンズ装用は、角膜浮腫のリスクがより大きくなります。

© All rights reserved.

オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™)レンズの夜間装用に対する安全性及び有効性については、同一素材であるParagon CRT™レンズの試験結果にもとづいています。従って、有効性に関しては異なることが観察されるかもしれません。

オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™)レンズは、1 枚または 2 枚のレンズが入っているプラスチック・ケースに、非殺菌の状態で供給されます。ケースには、ベースカーブ、パワー、直径、センターの厚さ、色、および製造番号などが書かれています。レンズはドライ又はUnique-pH™ [1]多目的ソリューション液に浸した状態で供給されます。そのソリューションには、水酸基プロピルグアル、ユニークポリマーシステム、ポリエチレングリコール、テトロニック[2]、ホウ酸、プロピレングリコール、edentate disodium0.01%、POLYQUAD®(polyquarternium)0.0011%が含まれています。もし患者がこれらの成分に対しアレルギーの経験があるならば、ソリューションを棄て、レンズを水の中に 24 時間以上浸した後、消毒・洗浄を行い患者に渡してください。

決してソリューションを再使用しないでください。ケースの蓋を閉めればレンズは 30 日間保存が可能です。30 日以上保存する時は、再び取扱説明書通りの消毒と洗浄を行い、新しいソリューションを入れてください。



[1] 「Unique-pH™」 はアルコン社の商標

[2] 「Tetronic」はBASF社の登録商標

© All rights reserved.

(2) 患者さんへ

オルソケラトロジー患者は次のことについて注意すべきです。

1) ソリューションの注意

- 違う種類のソリューションを一緒に使ってはいけません。どんなソリューションでもどんなレンズに使っても安全とは言えません。医師が指示したソリューションだけを使用するべきです。
- レンズとソリューションは決して加熱してはいけません。常に化学液を使い消毒・洗浄を行ってください。
- 常に、未使用の新鮮なレンズケアソリューションを使ってください。
- 常に、ソリューションの添付書又は使用マニュアルの指示に従ってください。
- レンズをすべりやすくするために、または濡らすために、レンズに唾液をつけないでください。また医師が指示したソリューション以外に何も使わないでください。
- 使用期間を越えたソリューションは使わないでください。
- レンズを装用しない時は、ケースに入れて保管してください。

2) オルソケラトロジーレンズケア時の注意

- 常に、レンズを触る前に手をきれいに洗い、すすいでください。化粧品、ローション、せっけん、クリーム、防臭剤、スプレーなどを眼又はレンズに付けてはいけません。化粧する前にレンズを装着した方が良いです。油ベースの化粧品は水分ベースの製品よりレンズを傷つけます。
- 視力に影響を与えたり、眼に傷を与えるかもしれない、微小な傷がレンズにできないよう、何か異物質がついたまま手の指でレンズを触らないよう気をつけてください。
- FP60-CRT レンズの添付書と医師の指示に規定された全ての管理、装着、装脱、洗浄、消毒、仕分け、装用手順などに慎重に従ってください。
- もしレンズを装用している間、ヘアスプレーなどのエアーゾル製品を使うならば、注意を払い、空気中のスプレーが全部降りるまで、眼を開かないでください。
- レンズを慎重に管理し、レンズを落とすことがないよう気をつけてください。

© All rights reserved.

http://www.eye-medi.com http://www.i-clinic.net http://www.night-lens.net

- 手指のつめでレンズに触れないでください。
- レンズをケースから取り出す時は、決して、ピンセットや他の機具などを使用しないでください。ケースから手の上にレンズを直接落としてください。
- 洗浄の間に、レンズの破損を避けるために、手のひらにおいて洗浄を行ってください。(レンズは親指と他の指の間ではなく)

3) オルソケラトロジーレンズ装用時の注意

注意：使用する前にレンズの洗浄を行ってください。

- もしレンズが眼に固着して(動きの停止状態)いるならば、「固着レンズ解決法」の指示に従ってください。眼の健康を維持するためにレンズは、角膜の上を自由に動くはずです。もしレンズの固着が続くならば、患者は、直ちにクリニックに報告し医師の指示を受けてください。
- 医師が指示した時間を越えたレンズ装用は危険です。
- レンズ装用中は、有害な蒸気と煤煙から離れてください。
- もしレンズを装用している間、ヘアスプレーなどのエアーゾル製品を使うならば、注意を払い、空気中のスプレーが全部降りるまで、眼を閉じたままにしてください。

4) オルソケラトロジーレンズケースの注意

レンズケースは細菌が育つ温床になりやすいです。レンズケースは空にし、きれいに洗浄し、ソリューションでリンスをし、乾いた空気で乾燥してください。レンズケースは医師の指示どおり定期的に新しいケースに交換してください。

5) 問診の時は

- スポーツする時のレンズの装用については医師と相談します。
- 眼のどのような薬でも使う前に、必ずクリニックと相談してください。
- どのようなコンタクトレンズでも定期検査を通して、患者の眼の健康維持を確実にする必要があります。患者は、定期検査のスケジュールに指示通り従ってください。

6) あなたはコンタクトレンズ使用者です。

- 診察の時には自分がコンタクトレンズ装用者であることを知

© All rights reserved.

http://www.eye-medi.com http://www.i-clinic.net http://www.night-lens.net

らせてください。

- コンタクトレンズ装用者であることを雇用主に知らせてください。仕事によっては眼保護機器の使用を必要とするか、または従業員のコンタクトレンズ装用を規制するところもあります。

8. 禁忌（下記症状の場合、装用しないでください）

次の項目に該当する方はオルソケラトロジーレンズの装用ができません。またオルソケラトロジーレンズの装用に影響をおよぼす場合がありますので、疾病、薬剤の服用や点眼、妊娠、生活環境などを眼科医にお伝えください。

(1) 医学的理由の禁忌例

- 前眼部の急性および亜急性炎症
- 眼眼炎症
- ぶどう膜炎
- 角膜知覚定下
- 眼瞼異常
- レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
- 角膜の敏感さが足りない患者
- 眼に異常な影響を与える何らかの症状、
- コンタクトレンズを装用によって悪化するかもしれない症状
- コンタクトレンズまたはソリューションへのアレルギー
- レンズケア用品のチメロサールや水銀などへのアレルギー
- 陽性の角膜伝染（一時的であっても）
- その他の医師がレンズ装用に不適と判断した疾患

(2) 社会的理由の禁忌例

- 医師の指示に従うことができない使用者
- レンズを適切に使用できない使用者
- レンズ装用に必要な衛生管理を行えない使用者
- 極度に神経質な使用者

(3) 生活環境的理由の禁忌例

- 常時、乾燥した生活環境にいる使用者
- 粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる使用者

© All rights reserved.

9. 警告

オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™)レンズは、非殺菌の状態でクリニックに提供されます。装用する前に、オルソケラトロジーレンズを洗浄し、すすいでください。

オルソケラトロジー・コンタクトレンズとレンズケア用品による合併症は眼に重大な結果をもたらします。患者は処方医者の指示と、レンズケースを含むケア製品のラベルや、適切な使用手順などに正確に従うことが必要です。角膜の潰瘍を含む、眼の合併症は急速に進みます。最悪の場合は、視力を失うこともありえます。もし患者が、眼の不快、過度な涙液の分泌、ビジョンの変化、または眼が充血する症状を感じるならば、直ちにレンズを取り外し、また即座にクリニックに連絡するように指示してください。定期検査のスケジュールは必ず守ってください。

オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™)は、角膜屈折異常を（一時的に）矯正します。夜間睡眠時に装用し、一日中（又は一部分）を通して良好な裸眼視力を保つ目的で行う処方です。連続装用レンズの継続的な使用は、リスクも増えるということです。角膜屈折異常を矯正する目的で、夜間睡眠時レンズを装用し、昼間はレンズを外す処方は、連続装用よりリスクが少ないかも知れませんが、夜間装用の初期はそのリスクも大きいと考えられます。

<u>警告</u>
連続装用は終日装用より、角膜潰瘍のリスクが多いです。
取扱説明書の指示に従うことによりそのリスクは減ります。

試験によると、喫煙者のコンタクトレンズ使用は禁煙者より副作用の可能性がより高いです。

© All rights reserved.

10. 副作用

オルソケラトロジー患者に、以下の副作用が起こる可能性を知らせてください。

- 角膜ステイニング、熱傷、かゆみ、または他の眼苦痛（過敏）
- 快適さが、最初レンズが眼に置かれた時より少ない。
- 眼の中に何か異物質が入っている感がある。
- 涙液の過度な分泌
- 異常な眼分泌物
- 充血
- 視力の鋭さの減（視力の弱さ）
- 視力障害、虹、目的物のまわりの光輪
- ライトへの敏感さ（羞明）
- ドライアイ

上記のうちの一つでも該当するならば、患者に直ちにオルソケラトロジーレンズを取り外すよう指示してください。

- 不快感や副作用などが消えたら、レンズに注意して様子をみてください。
- レンズに、何らかの不具合がある場合、レンズを眼に装用しないでください。レンズを保存ケースに入れ、クリニックに連絡してください。
- もしレンズに汚れやまつ毛があっても、他の異物質による損傷がないようならば、レンズを完全に洗浄し、すすいで、消毒し、レンズを再装着してください。
- 再装用後にも副作用が続くならば、直ちにレンズを取り外し、クリニックと相談してください。

上記の不適応のうちのいずれかが見つかったら、伝染疾患や重態の角膜潰瘍などがあるかもしれません。レンズの装用を中止し、深刻な眼の害を避けるために、また副作用の原因を明らかにするために専門医の診察を受けてください。

© All rights reserved.

11. 用語集

眼付属器　Adnexa 主要臓器または主要構造に付属する部分、

オルソケラトロジー　Orthokeratology
コンタクトレンズの装用によって角膜形状を意図的に変化させ，近視や乱視の矯正をはかること。

オルソ裸眼視力　Best Spectacle Corrected Visual Acuity

ジオプトリー　Diopter 単位（光の屈曲やレンズの度数などの)、

角膜　瞳眼、Cornea

角膜ステイニング　Corneal Staining

角膜上皮剥離　Corneal Abrasion
角膜表面の摩擦傷で，角膜皮膚が欠損したもの、

角膜知覚低下　Corneal Hypoesthesia

角膜潰瘍　Corneal Ulcer 角膜組織の欠損が角膜上皮にとどまらずポウマン膜を越え，実質まで及んだ状態。

角膜浮腫　角膜が水分を含んで膨潤した状態をいう。Corneal Edema

矯正効果維持レンズ　Myopia Reduction Maintenance Lens、
Retainer Lens

近視　Myopia、Nearsightness
眼に入光した平行光線が，網膜より前方に視点を結ぶ屈折状態。マイナスレンズで矯正する必要がある。

屈折矯正　屈折異常を調べて，レンズを用いて矯正すること）Refract

固着　Sticking コンタクトレンズの動きが止まっていること、

新生血管　Neovascularization
未熟な構造をした異状血管が発生，増殖すること。

細隙灯顕微鏡　Slit Lamp Biomicroscope

虹彩炎　Iritis 虹彩に生じた炎症、

副作用　Adverse Effect

無水晶体　Aphakia 水晶体の欠如、

網膜　Retina

乱視　Astigmatism 光線が網膜上の 1 点に焦点を結ばないこと、

涙液分泌　Lacrimal Secretion

（患者用）オルソケラトロジーの基礎知識、© All rights reserved.
http://www.eye-medi.com　http://www.i-clinic.net　http://www.night-lens.net